

(51)Int.Cl. ⁹		識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 K 9/68					
A 2 3 G 3/30					
【公告番号】					
特公平7－96496					発明の数2(全 4 頁)
(24) (44) 【公告日】平成7年(1995)10月18日					
(21)出願番号		特願昭61－500679			
(86) (22)出願日		昭和60年(1985)12月21日			
【発明の名称】		(85)公表番号 特表昭62－501419			
(43)公表日		昭和62年(1987)6月11日			
(86)国際出願番号		P C T / E P 8 5 / 0 0 7 3 5			
チューインガムとその製造方法		W O 8 6 / 0 3 9 6 7			
(87)国際公開日		昭和61年(1986)7月17日			
【国際特許分類第6版】		(87)主張番号 6 1 8 7 / 8 4 - 6			
(32)優先日		1984年12月27日			
(33)優先権主張国		スイス (C H)			
A61K 9/68					
A23G 3/30					
【発明の数】2					
【全頁数】4					
		(71)出願人 999999999			
		ゲルゲリイ、ゲルハルト			
		オーストリア国 エー1050ウイーン、ガル			
		テンガツセ 8			
		(72)発明者 ゲルゲリイ、ゲルハルト			
		オーストリア国 エー1050ウイーン、ガル			
		テンガツセ 8			
		(72)発明者 ゲルゲリイ、トーマス			
		オーストリア国 エー1050ウイーン、ガル			
		テンガツセ 8			
		(72)発明者 ゲルゲリイ、イルムガルト			
		オーストリア国 エー1050ウイーン、ガル			
		テンガツセ 8			
		(74)代理人 弁理士 瀧野 秀雄			
		審査官 後藤 圭次			

(54) 【発明の名称】 チューインガムとその製造方法	
【特許請求の範囲】	
【出願番号】 【請求項1】 チューインガムベースが粒径0.2～1mmの顆粒として、脂肪及び／又はワックスからなるマトリック	
特願昭61－500679の中の充填剤、添加剤と併存することを特徴とする、	
(86) 顆粒状チューインガムベース、充填剤、添加剤、作用物質からなるチューインガム。	
【出願日】 【請求項2】 前記脂肪及び／又はワックスが、チューインガムベース100部に対して20～40部であることを特徴とする特許請求の範囲第1項記載のチューインガム。	
昭和60年（1985）12月21日	
(65) 【公表番号】 【請求項3】 前記充填剤、添加剤の他に作用物質も含むことを特徴とする特許請求の範囲第1項又は第2項記載のチューインガム。	
【公表日】 【請求項4】 前記脂肪及び／又はワックスがチューインガム顆粒粒子の表面に、少なくとも一部浸透していることを特徴とする特許請求の範囲第1項から第3項のいづ	
れかに記載のチューインガム。	
【請求項5】 タブレットが糖衣で被覆されていることを特徴とする、特許請求の範囲第1項から第3項のいづれかに記載のチューインガム。	
【請求項6】 融点が35～50℃の脂肪及び／又はワックスに充填剤及び／又は作用物質を懸濁し、冷却固化した後0℃以下の温度で粒径0.2～0.5mmに粉碎し、粒径0.2～1mmのチューインガム顆粒と混合し、タブレットにプレス成形することを特徴とするチューインガムの製造方法。	
【請求項7】 前記混合を真空及び／又は＋5℃以下の温度で行うことを特徴とする特許請求の範囲第6項記載のチューインガムの製造方法。	
【請求項8】 混合物のプレス成形を＋5℃以下の温度及び／又は冷却したタブレットプレスにより行うことを特徴とする、特許請求の範囲第6項記載のチューインガム	
昭和62年（1987）6月11日	
(86) 【国際出願番号】 P C T / E P 8 5 / 0 0 7 3 5	
(87) 【国際公開番号】 W O 8 6 / 0 3 9 6 7	

の製造方法。

【請求項9】タブレットを徐々に35～60℃まで加熱し、続いて冷却することを特徴とする、特許請求の範囲第6項記載のチューインガムの製造方法。

【請求項10】前記タブレットを徐々に35～60℃まで加熱する前に、糖衣を一回以上被覆することを特徴とする、特許請求の範囲第9項記載のチューインガムの製造方法。

【請求項11】前記タブレットを徐々に40～45℃まで加熱することを特徴とする特許請求の範囲第9項又は第10項記載のチューインガムの製造方法。

【発明の詳細な説明】

本発明は、顆粒状のチューインガムベース並びに充填剤、添加剤、作用物質から成るチューインガムに関する。又チューインガムベースを零度以下に冷却し粉碎して行う前記チューインガムの製造方法に関する。冒頭に述べたチューインガムに就いては、既に幾度が提案されている（西ドイツ特許公報2808160、米国特許公報2,290,120、ルクセンブルク特許公報74,297）。これらの公知の提案は次のような理由で実用化されるに到っていない。即ち、個々のチューインガムの顆粒が口の中で噛んだ時、一つの纏まった塊に極めて成りにくい。それどころか、顆粒粒子と砂糖その他の固形物質との混合物は、先ず顆粒粒子だけが分離し、口の中で砂糖その他の固形物質が溶け去った後で舌で強く押し付けるようにして初めて一つの塊にすることが出来る。

しかし、チューインガムとしてはすぐに一つの塊と成り、それから砂糖、香料及び／又は作用物質等が徐々に溶け出すようなものが望ましく、或る種の薬剤学的作用物質のように苦い味の物質に対しては特にこれが重要である。そのようなチューインガムは本発明によれば、特許請求の範囲第1項乃至第3項記載の対策により達成出来る。即ち、脂肪及び／又はワックスから成るマトリックスの中にチューインガムの顆粒粒子を埋め込んでおけば、噛んだ時直ちに、又は少なくとも非常に速く一つの塊と成る。特にマトリックスがチューインガムの顆粒粒子の中に拡散してその表面を既に『軟らかくした』時には、その効果が顕著である。

本発明のチューインガムを含むタブレットを、それ自体は公知の糖衣で被覆すれば、一層取扱が容易で、長期保存出来、また製造し易くなる。

本発明の目的は更に、少量生産が可能でチューインガムに添加する作用物質が正確に配量出来るようなチューインガムとくに薬剤学的チューインガムの製造方法を提供することにある。従来のチューインガム製造機械では、一つには一バッチの量が大き過ぎ、又一方では薬剤学的の意味での作用物質の配量や均一なチューインガムの製造が達成し難という理由で、薬剤学的チューインガムの製造は困難である。更に、生産性（GMP, Good Manufacturing Practice）の要求を満たすことが難しい。

しかし本発明によるチューインガムは、意外にも特許請求の範囲第4項乃至第7項に記載の対策により製造することが出来る。その方法は次のように行われる。

（a）チューインガムベースを-20℃以下に冷却し0.2～1mmの粒径に粉碎する。

（b）融点35～50℃の脂肪又はワックスから成る塊状物を熔融し、生成した溶融物に充填剤を懸濁させてからこれを冷却し、0℃以下の温度で粒径0.2～0.5mmに粉碎する。

（c）（a）で作った顆粒状のチューインガムベースと（b）で作った顆粒状の塊状物とを真空混合機の中で最高+5℃の温度で混合して一体とし、これにマトリックス又は前述の脂肪又はワックスの塊状物で被覆した作用物質及び通常の添加剤を加える。

（d）こうして得られた混合物を最高+5℃の温度に保ち、一好ましくは冷却した一タブレットプレスで普通の薬剤学的タブレットに成形し、これを10乃至最高20℃の温度で保存する。

（e）このタブレット状のチューインガムの芯を糖衣で被覆し、これを徐々に35～60℃、好ましくは40～45℃に加温し、最後に室温迄冷却する。

或いは、種々の顆粒をプレスして作ったタブレットを、相当する窪みと離型用のコーティングを施した金属板を用いて熱処理する方法もあるが、前述の工程による方がより好ましい。

本発明の方法によれば、チューインガムの部分は普通の顆粒の形で存在する。但し、その加工は0℃内外の温度で行なわなければならない。この顆粒を製造するには、

（a）の工程で、普通板状のガムベースの形で供給されるチューインガムを、-20℃迄冷却し、温度調節した作業空間で、高速で回転する粉碎機により前述の0.2～1mmの粒径に粉碎する。

脂肪及び／又はワックスから成る塊状物は、工程（b）で攪拌機を備えた湯浴で熔融すればよい。この溶融物に通常の充填剤、例えばエアロジル、ソルビトール、デキストリン等を懸濁させる。これらの充填剤は、塊状物を+5℃以下、好ましくは0℃以下に冷却した後で、その粉碎を容易にする効果がある。こうしてこの混合物は前述の0.2～0.5mmの粒径に粉碎される。

この塊状物に使用される脂肪及び／又はワックスの例としては、直鎖の長さがC10～C18で偶数の炭素数の飽和脂肪酸のモノー、ジー、トリグリセリド、各種の植物性脂肪、セラ・アルバ（蜜蝋）、硬化（水素添加）ひまし油、ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール、ブチルグリコールエーテル等がある。

工程（a）及び（b）で得られた顆粒は、尚最高+5℃、好ましくは0℃内外に保った状態で真空混合機に入れ、上述の温度で混合して、両方の顆粒から成る複合顆粒とする。この場合、顆粒粒子同士の摩擦により局部的に熱が発生し脂肪の表面が溶けて顆粒同士がくっつくよ

うになる。

工程(a)及び(b)の両方の顆粒を同時に製造せず、まず顆粒(a)、次に顆粒(b)を製造する場合には、顆粒(b)の出来る迄顆粒(a)を直ちに+5℃以下に冷却した密閉容器に保存するのが望ましい。好ましくは直ちに+5℃以下、特に0℃に冷却した真空混合機の中に入れて、これを真空にし、湿度の影響を防ぐようにする。

工程(c)で作用物質、例えば前述の脂肪で被覆したアセチルサリチル酸相、又はマトリックスに封入した抗ヒスタミンを加える。この相も、工程(a)及び(b)の顆粒の結合の場合と同じようにしてガムにくっつく。それから砂糖のような添加剤や香料を加え、最後に製品を+5℃以下で、好ましくは0℃でふるいを通して真空混合機から取り出して貯槽に入れ、同様に上述の低温に保つ。

得られた混合物を、次に工程(d)で型を冷却したタブレットプレスで普通の薬学的なタブレットに成形する。固形物質粒子が脂肪及び／又はワックスの中に懸濁している為、この混合物はいくらかチキソトロピーを示す。プレスの圧力により温度が上昇し、脂肪又はワックスは短時間熔融する。その一部はプレスにより押し出され、同時に押し型に対して離型剤の効果がある。然しこれで常に分散がよくなり、どのような型の空間でも満たす事が出来る。

できあがったタブレットは直ちに又密閉して保存する必要がある。尚作業空間は温度調節をして、低温の為空気中の湿気がプレスに凝縮しないようにしなければならない。

このようにして得られた芯は脆くて、薬学的なタブレットによく似ている。これは工程(e)で初めて一好ましくは糖衣を掛ける時又は掛けた後で一ゆっくりと、例えば10～20分かけて、40～45℃迄加熱してチューインガムにする。この温度で脂肪が溶けてチューインガムは軟らかくなる。脂肪は少なくともチューインガムの表面層に浸透してこれと結合し、こうして噛み易いチューインガムが生まれる。次に冷却する。チューインガムの顆粒粒子は全体としてはまだ軟らかくはないが、表面は軟化しているので、噛んでいると数秒で一つの塊になる。

本発明の目的に特に適した真空混合機は、オーストリア特許公報329013、オーストリア特許公報376147に記載してある。

次に、本発明を実施例により詳細に説明する。但し本発明はこれら実施例に限定されるものではない。尚、特記しない限り部及び%は全て重量基準である。

実施例 1

ラテックス及び市販の添加剤から成る板状の市販のチューインガムベース100部を-10℃に冷却し、破砕し、冷却した粉碎機で粒径0.4～0.8mmに粉砕し、ポリエチレン

の密閉容器に0℃で保存する。

脂肪酸トリグリセリド30部にステアリン酸マグネシウム2部、タルク4部、デキストリン2部を加えて湯浴で熔融し、その際固形物質を懸濁させる。全体を0℃に冷却し、冷却した粉碎機で粒径0.2～0.5mmに粉砕し、同時に0℃で保存する。

冷媒により5℃に冷却した真空混合機に粉砕したガムベースと脂肪ベースを入れ、固形の香料、甘味剤及び例えばドラマミン(Dramaminは国際的な略称である)のような被覆した抗ヒスタミン剤6部を加える。

湿った空気の影響や水分の凝縮を避ける為に、混合機を真空にし、これを揺動させて全体を混合する。

次に、相対湿度を10%以下にした空気を導入し、生成した混合物を回転ふるいを通して貯槽に入れる。貯蔵温度は同様に-5～0℃とする。

塊状物の成形は冷却したタブレットプレスによる。

芯の糖衣による被覆は、砂糖溶液を掛ける従来の方法でも、又スプレーによっても行うことが出来る。

この場合、冷たい糖衣芯を冷たい糖衣缶に入れて、直ちに砂糖溶液か又は懸濁溶液で被覆するようにするが、最初に掛けた液は先ず芯の表面層にだけしか浸透しないので、その量を非常に少なくするように注意する。然しこれで芯の表面は充分強化されるので、その後は芯を加温して加工することが出来る。このようにして、更に層を掛けてゆくと、10～20分の間に温度が徐々に40～45℃に達する。この時点では、芯の重量の約20%の糖衣が生成する筈で、拡散により内部のチューインガムが軟化しても、プレスで成形した糖衣錠の形状を保てるように、外側の被覆は充分安定であることが必要で、その為生成した被覆は乾燥していなければならない。その後は糖衣芯が膨張又は収縮したりする傾向は見られず、生成した被覆が変形する恐れはないので、糖衣を従来の方法で50℃迄の温度で掛けることが出来る。

実施例 2

硬化ひまし油20部を湯浴を用いて70℃で熔融し、これにステアリン酸1部、タルク4部、デキストリン7部の混合物を懸濁する。この懸濁液を冷却し、冷却した粉碎機で粒径0.2～0.5mmに粉砕する。

一方、60℃で熔融した硬化ひまし油10部をアセチルサリチル酸15部に注ぎ、プラネタリ混合機で急速に攪拌してアセチルサリチル酸の結晶を被覆する。こうして得られたアセチルサリチル酸相を、実施例1のように粉砕したチューインガムベース100部並びに上述のように作ったひまし油相20部と一緒に真空混合機に入れ、これに砂糖、キシリット、ソルビトール、香料等のような通常の添加剤を加え、真空混合機を揺動しながら0℃で混合する。

混合の前に混合機を真空にし、混合が終わったら相対湿度10%以下の乾燥空気を導入する。

空気の無い状態で混合した方が、粒子同士のより密接な

接触が得られ、又粒子間の摩擦も増大する。さらに真空中にすれば、前の工程で粒子表面に残った湿気も除かれ

る。
糖衣の被覆は実施例 1 と同様に行われる。